

## Vario 18 Aspirador

## PT

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA IMPORTANTE

#### AVISOS

Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em morte ou ferimentos graves.

#### PRECAUÇÕES

Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar numa lesão menor ou moderada.

#### INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Medidas e proibições obrigatórias para evitar a ocorrência de perigos e situações perigosas.

Os aspiradores Vario estão aprovados exclusivamente para a utilização descrita nestas instruções de utilização. A Medela só pode garantir o funcionamento seguro do sistema se os aspiradores Vario forem utilizados em combinação com os acessórios originais da Medela (sistema de recolha, tubos, filtros, etc. – consulte o capítulo “Descrição geral dos acessórios”).

Leia e observe estes avisos e instruções de segurança antes de colocar o aparelho em funcionamento. Familiarize-se também em os sinais de informação associados e as instruções de resolução de problemas antes de pôr a funcionar (consulte os capítulos “Instalação” e “Resolução de problemas”).

Estas instruções de utilização devem ser guardadas com o dispositivo para consulta. Contacte o representante local de apoio ao cliente da Medela para obter assistência nas operações com o produto.

Tenha em conta que estas instruções de utilização constituem uma orientação geral para o uso do produto. As questões médicas deverão ser solucionadas por um médico. A Medela só é responsável por efeitos na segurança básica, fiabilidade e desempenho dos aspiradores Vario se forem utilizados em conformidade com as instruções de utilização.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado à Medela AG e à autoridade competente relevante.

#### RISCOS RESIDUAIS: AVISOS E PRECAUÇÕES

Podem ocorrer riscos residuais com a utilização dos aspiradores Vario e acessórios. Siga rigorosamente todas as informações de segurança fornecidas para evitar perigos e situações perigosas.

#### AVISOS

- Aviso: Potencial lesão grave ao operar o dispositivo associada às instruções de utilização, uso incorreto ou uso indevido*
- Só deve ser operado por profissionais de saúde familiarizados com procedimentos de aspiração.
- Consulte as instruções de utilização e considere os fatores de risco e as contraindicações antes de utilizar o dispositivo. A não-leitura e a inobservância de qualquer das instruções contidas neste manual antes da utilização podem resultar em lesões graves ou fatais para o doente.
- Para os doentes nos quais a avaria do aparelho possa provocar uma situação crítica (p. ex., doentes com dificuldade de respiração aguda ou mucosidade forte), é necessário que esteja sempre disponível um aparelho de substituição.
- Ao utilizar o dispositivo para aspiração gástrica, a condição do doente e o correto funcionamento do aspirador (com base em sinais acústicos e visuais) devem ser verificados pelo menos a cada quatro horas.
- O aspirador Vario pode desligar-se abruptamente devido à ocorrência de descarga eletrostática (ESD) na tomada de CC de 15 kV.

- Aviso: Potencial lesão grave devido a contaminação cruzada biológica ou química ou exposição a perigos biológicos*
- Conectar sempre equipamento de aspiração de terceiros estéril para realizar procedimentos de aspiração. O tubo de ligação fornecido com o dispositivo nunca pode entrar em contacto direto com a área de aspiração.
- Após cada utilização, limpar e desinfetar ou eliminar as peças que estiveram em contacto com as secreções aspiradas.

- Aviso: Potenciais lesões graves associadas à configuração de dispositivos de aspiração, reprocessamento, manutenção, armazenamento ou transporte*
- O aspirador foi validado em combinação com os acessórios enumerados em “Descrição geral dos acessórios”. Para um funcionamento correto e seguro, utilize o aspirador apenas com estes acessórios. A ficha de instruções do acessório individual fornece mais informações.
- Não é permitida nenhuma modificação deste equipamento.
- Não ligue este dispositivo a um tubo de drenagem passiva.

- Aviso: Potenciais lesões graves devido a interferência eletromagnética com outros dispositivos se o aspirador for operado perto de outro equipamento elétrico*

- Se possível, não usar o aspirador encostado ou empilhado com outro equipamento. Se a utilização encostada ou empilhada for necessária, o aspirador deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.
- Não operar equipamento cirúrgico de alta frequência, redes de rádio ou semelhantes em combinação com o dispositivo, uma vez que podem influenciar o funcionamento do dispositivo.

- Aviso: Potencial lesão grave devido a choque elétrico ou exposição a calor, incêndio, explosão*

- Antes de reprocessar, desligue o cabo de alimentação da fonte de alimentação elétrica.
- Antes de substituir o fusível, desligue a ficha do Vario da tomada de alimentação fixa.
- Antes de substituir o QuatroFlex, desligue o Vario e retire a ficha do Vario da tomada de alimentação fixa.
- Antes de substituir a bateria recarregável, desligue o Vario e retire a ficha do Vario da tomada de alimentação fixa.
- Antes de definir os tempos de intervalo, desligue o aspirador e desligue-o da tomada.
- O dispositivo não deve ser utilizado para aspirar líquidos explosivos, facilmente inflamáveis ou corrosivos.

- Aviso: Potencial lesão grave devido a utilizar um dispositivo inseguro, danificado ou não funcional*
- O filtro protege o aspirador contra transbordos. Quando o filtro fica molhado, húmido ou entupido, a aspiração é interrompida. Teste o filtro de proteção contra transborido antes de cada utilização de acordo com as instruções dadas nestas instruções de utilização (IU).

#### PRECAUÇÕES

- Precaução: Potencial lesão ao operar o dispositivo associada às instruções de utilização, uso incorreto ou uso indevido*
- A utilização incorreta pode causar dor e lesões no doente.
- Monitoreze o doente regularmente de acordo com as instruções do médico e com as orientações da instituição, e cumpria as indicações sobre infeção ou complicações imediatamente.
- Monitoreze frequentemente o estado operacional do aspirador.
- Não opere o aspirador a mais de 3000 m (9842 pés) acima do nível do mar.
- Substitua a bateria caso o processo de calibragem não resulte.
- A bateria recarregável apenas deve ser recarregada quando o sinal acústico tocar e o indicador de carga piscar lentamente. A bateria recarregável é carregada enquanto o dispositivo opera ligado à corrente.

- Potencial lesão devido a contaminação cruzada biológica ou química ou exposição a perigos biológicos*

- Não reutilize produtos de utilização única ou esterilizados.
- Antes de abrir, inspecione visualmente a embalagem estéril do dispositivo quanto a danos. Os dispositivos com um sistema de embalagem danificado não devem ser utilizados.
- Os dispositivos reutilizáveis são fornecidos não esterilizados e têm de ser reprocessados antes da primeira utilização e após cada utilização, de acordo com as instruções de reprocessamento.

- Precaução: Potenciais lesões associadas à configuração de dispositivos de aspiração, reprocessamento, manutenção, armazenamento ou transporte*

- Durante a utilização, o aspirador deve ser mantido na posição vertical.
- Calibre as baterias recarregáveis antes da primeira utilização ou após um tempo de armazenamento > 2 meses. Substitua a bateria caso o processo de calibragem não resulte.

- Precaução: Potenciais lesões devido a interferência eletromagnética com outros dispositivos se o aspirador for operado perto de outro equipamento elétrico*

- Os equipamentos de comunicação portáteis sem fios (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas), como dispositivos de rede doméstica sem fios, telemóveis, telefones sem fios e as suas estações de base, walkie-talkies e RFID, podem afetar o equipamento elétrico e devem estar a uma distância mínima de 30 cm do aspirador cirúrgico, incluindo os cabos especificados. Caso contrário, pode ocorrer uma degradação no desempenho deste equipamento (MD).

- Precaução: Potencial lesão por choque elétrico ou exposição a calor, incêndio, explosão*

- O aspirador deve ser configurado de forma a ser fácil proceder a uma separação da fonte de alimentação.

- Precaução: Potencial lesão devido a utilizar um dispositivo inseguro, danificado ou não funcional*
- O aspirador deve ser configurado de forma a ser fácil proceder a uma separação da fonte de alimentação.
- Precaução: Potencial lesão devido a utilizar um dispositivo inseguro, danificado ou não funcional*
- O aspirador deve ser configurado de forma a ser fácil proceder a uma separação da fonte de alimentação.
- Não tente consertar ou reparar o aspirador Vario. Em cada um dos seguintes casos, o dispositivo não pode ser usado e tem de ser reparado pelo serviço técnico Medela ou pessoal de manutenção autorizado que recebeu formação:
  - caso tenha ocorrido um transbordo para o dispositivo
  - se o cabo de alimentação ou a ficha estiver avariado(a)
  - se o dispositivo não estiver a funcionar perfeitamente
  - se o dispositivo estiver danificado
  - se o dispositivo apresentar defeitos de segurança evidentes.
- Calibre as baterias recarregáveis antes da primeira utilização ou após um tempo de armazenamento > 2 meses. Substitua a bateria caso o processo de calibragem não resulte.

### INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

*Para reduzir mais o risco de uma potencial lesão ao operar o dispositivo associada às instruções de utilização, uso incorreto ou uso indevido:*

- Leia e observe as precauções, avisos e instruções de segurança antes de operar o dispositivo.
- Familiarize-se com os sinais e resolução de problemas do indicador da bateria recarregável antes de usar o aspirador.
- Consulte as IU dos dispositivos a utilizar com o aspirador para ver qualquer contraindicação nas indicações de utilização específicas.
- Os dispositivos de interface de terceiros (p. ex., cânulas, cateteres) devem poder ser fixados sem afetar o desempenho do aspirador.
- Nunca deixe o dispositivo sem vigilância enquanto estiver ligado.
- Se usar o modo intermitente, escolha uma definição de intervalo de sucção adequada antes da utilização, com base nas indicações. Pré-comunicação é dispositivo em conformidade.
- O ciclo do intervalo de sucção predefinido não pode ser alterado enquanto opera o aspirador. Apenas o pessoal autorizado tem permissão para alterar a definição.
- Não use o aspirador a alta temperatura ou com humidade do ar elevada. Use apenas dentro das condições de operação definidas nas especificações técnicas.
- Ao usar o aspirador num ambiente elétrico volátil, recomendamos que seja usada a versão a bateria do dispositivo (Vario AC/DC). Se usar a versão sem bateria (Vario AC), recomendamos que tenha uma versão a bateria do dispositivo como recurso de segurança.
- Se usar regularmente o dispositivo no modo de bateria, teste regularmente o desempenho da bateria a cada 60 a 90 dias se necessário.
- Mantenha o escape na parte de baixo da unidade desobstruído enquanto a unidade está em funcionamento, para evitar o sobreaquecimento do dispositivo.

*Para reduzir a risco de contaminação cruzada potencial devido a contaminação cruzada biológica ou química ou exposição a perigos biológicos:*

- Use luvas protetoras sempre que utilizar.
- Durante a operação o vácuo, remova primeiro o tubo do doente ou o cateter preso ao grampo para evitar o retorno do líquido aspirado.
- Siga rigorosamente as instruções de segurança e de reprocessamento conforme descrito no capítulo Orientações de reprocessamento.
- Não reprocesse produtos de utilização única ou esterilizados. O reaproveitamento poderia causar a perda de características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização poderá causar contaminação cruzada.
- Reprocessse o dispositivo antes de o enviar para assistência. Se tal não for possível ou só puder ser feito em partes, a embalagem deve indicar o risco biológico potencial. Apliquem-se os procedimentos e orientações locais.

*Para reduzir mais o risco de potenciais lesões associadas à configuração de dispositivos de aspiração, reprocessamento, manutenção, armazenamento ou transporte:*

- Certifique-se de que o tubo ou cabo de alimentação NÃO está colocado à volta do pescoço do doente.
- Não instale um recipiente de sucção de 2 l no adaptador lateral.
- Para testes de segurança, o aspirador deve ser sujeito a manutenção e reparação durante a sua vida útil em conformidade com o manual de assistência. Os testes de segurança têm de ser realizados antes de cada utilização para garantir o funcionamento adequado e manutenção do aspirador cirúrgico.
- Para manter a auto-descarga no mínimo, guarde o aspirador e as baterias recarregáveis de substituição a temperaturas inferiores a 25 °C (77 °F).
- Se não for utilizar o dispositivo ou se o for armazenar durante um período de tempo prolongado (> 2 meses), recarregue a bateria a cada 60–90 dias.

*Para reduzir ainda mais o potencial lesão devido a choque elétrico ou exposição a calor, incêndio, explosão:*

- Este dispositivo exige medidas de segurança especiais relativamente à CEM. Instale-o e ponha-o em funcionamento de acordo com a informação de CEM na documentação técnica.
- Os dispositivos de interface de terceiros (p. ex., cânulas, cateteres) devem poder ser fixados sem afetar o desempenho do aspirador.
- Este aspirador não é seguro com ressonância magnética (RM). Não leve o aspirador para um ambiente de RM.
- Este aspirador não foi validado para ser usado perto de desfibrilhadores. Pare de usar o aspirador enquanto a desfibrilhação tem lugar, para evitar danos no aspirador.

*Para reduzir mais o risco de potencial lesão devido a choque elétrico ou exposição a calor, incêndio, explosão:*

- Nunca use o dispositivo enquanto está a tomar duche ou banho.
- Evite o contacto de fluidos com as extremidades da ficha ou a porta de entrada do aparelho.
- Siga rigorosamente as instruções de segurança e de reprocessamento conforme descrito no capítulo “Orientações gerais de reprocessamento”.
- O aspirador é um aspirador cirúrgico elétrico alimentado a corrente. Antes de o ligar à corrente, verifique se a fonte de alimentação local está em conformidade com a classificação de potência na placa de especificações.
- A ficha e o interruptor On/Off não podem entrar em contacto com humidade.
- A separação da fonte de alimentação só é assegurada desligando a ficha de corrente da tomada de alimentação.
- Nunca desligue a ficha da tomada elétrica fixa puxando o cabo de alimentação!
- Mantenha o cabo de alimentação afastado de superfícies quentes.

*Para reduzir mais o risco de potencial lesão devido a usar um dispositivo inseguro, danificado ou que não funciona:*

- Inspeccione o dispositivo antes da utilização. Elimine ou preste assistência ao dispositivo (ou componente, conforme aplicável) se apresentar sinais visíveis de desgaste ou danos.

### DESCRIÇÃO

#### Introdução

O Vario 18 é um aspirador de elevada qualidade. É acionado pelo comprovado sistema QuatroFlex e garante a máxima performance de aspiração em muitas necessidades de aspiração. Combina, idealmente, um manuseamento e uma limpeza fáceis com propriedades de segurança para garantir um funcionamento ótimo. Pode escolher entre uma ampla gama de acessórios da Medela para configurar o aspirador para muitas aplicações médicas. O dispositivo não deve ser utilizado contíguo ou empilhado com outros equipamentos. Se a utilização contígua ou empilhada for necessária, o dispositivo deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

#### Apenas para os EUA: Utilização pretendida

Os aspiradores Medela Vario 18/ci são indicados para aspiração e remoção de fluidos cirúrgicos, tecido (incluindo osso), gases, fluidos corporais (incluindo vômito) ou materiais infecciosos das vias aéreas ou suporte respiratório do doente, tanto durante a cirurgia como junto ao leito do doente. De uma forma geral, o Medela Vario 18/ci destina-se a ser utilizado numa variedade de procedimentos de aspiração, incluindo aspiração nasofaringea, traqueal, cirúrgica, gastrointestinal seja em modo “constante” ou “intermitente”.

**Para a UE e resto do mundo: Utilização pretendida/finalidade**

O aspirador Vario destina-se à aspiração e remoção de fluidos cirúrgicos, tecido (incluindo osso), gases, fluidos corporais (incluindo vômito) ou materiais infecciosos, tanto durante a cirurgia como junto ao leito do doente.

#### Indicações de utilização

O aspirador Vario é indicado para uma variedade de procedimentos de aspiração, incluindo aspiração nasofaringea e da traqueia da via aérea de um doente ou sistema de assistência respiratória e aspiração gastrointestinal, seja em modo “constante” ou “intermitente”.

#### Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas do aspirador cirúrgico Vario.

#### Utilizador pretendido

O aspirador Vario só deve ser operado por profissionais de saúde familiarizados com os procedimentos de aspiração. Estas pessoas não devem ter deficiências auditivas nem sofrer de surdez, e devem dispor de uma acuidade visual adequada.

#### População de doentes a que se destina

O aspirador Vario destina-se a ser utilizado apenas em doentes com as patologias descritas nas indicações de utilização.

#### Efeitos secundários indesejáveis

Não existem efeitos secundários indesejáveis conhecidos associados ao aspirador Vario.

### DESCRIÇÃO GERAL

#### Alimentação de corrente e funcionamento a bateria

O Vario é um aspirador alimentado a corrente. Antes de ligar o dispositivo à tomada, verifique se a alimentação elétrica local corresponde à tensão indicada na placa de especificações. Nas versões AC/DC do Vario 18 em uso contínuo, estima-se um tempo máximo de duração da bateria de 30 minutos até ser necessário recarregá-la. Caso a versão AC/DC do Vario 18 não esteja em uso, a bateria deve ser calibrada a cada 60–90 dias.

*Bateria fraca (apenas versões AC/DC):*

- Durante a operação a bateria, o indicador LED a piscar lentamente e um sinal acústico indicam que a bateria recarregável irá ficar descarregada em breve. O funcionamento do Vario 18 manter-se-á durante 10 minutos, mas a bateria deverá ser recarregada logo que possível.

*Bateria descarregada (apenas versões AC/DC):*

- Assim que a bateria recarregável ficar descarregada, o aspirador para de funcionar. O funcionamento adequado do aspirador deixa de ser mantido. A bateria recarregável tem de ser recarregada.

#### Nenhum LED aceso (apenas versão AC/DC)

- A bateria recarregável está totalmente carregada.

#### LED aceso (apenas versão AC/DC)

- A bateria recarregável está a ser carregada.
- O aspirador está ligado à corrente.

#### O LED pisca lentamente (apenas versão AC/DC)

- A bateria recarregável em breve vai ficar descarregada.

#### O LED pisca lentamente (apenas versão AC/DC)

- A bateria recarregável está defeituosa. Para substituir a bateria defeituosa, consulte o manual de assistência.

#### Definição de vácuo

Na aplicação de dispositivos médicos de aspiração, normalmente o vácuo normalmente é indicado como a diferença (em valores absolutos) entre a pressão absoluta e a atmosférica, ou como valores negativos em Kilopascal (kPa). Neste documento, a indicação de –10 kPa, por exemplo, refere-se sempre a um intervalo de pressão em kPa abaixo da pressão atmosférica ambiente (em conformidade com os termos e definições da norma EN ISO 10079:1999).

#### Versões do aspirador



Vario 18 AC



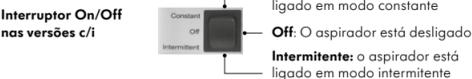
Vario 18 AC/DC



Vario 18 c/i AC/DC



**Indicador acústico** Durante a operação a bateria, um sinal acústico (bip – bip – bip) indica que a bateria recarregável irá ficar descarregada em breve.

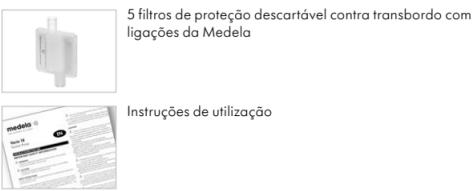


## INSTALAÇÃO

#### 1 Verifique a entrega inicial

Verifique a embalagem de entrega do Vario 18 relativamente à presença e estado geral de todos os componentes.

	Vario 18 AC	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Vario 18 AC/DC	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Vario 18 c/i AC/DC	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Tubo de silicone ø 7x12 mm, 25 cm com 2 peças de acoplamento	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	5 filtros de proteção descartável contra transbordo com ligações da Medela	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Instruções de utilização	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Vario 18 AC	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Vario 18 AC/DC	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Vario 18 c/i AC/DC	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Tubo de silicone ø 7x12 mm, 25 cm com 2 peças de acoplamento	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	5 filtros de proteção descartável contra transbordo com ligações da Medela	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Instruções de utilização	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Vario 18 AC	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Vario 18 AC/DC	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Vario 18 c/i AC/DC	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Tubo de silicone ø 7x12 mm, 25 cm com 2 peças de acoplamento	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	5 filtros de proteção descartável contra transbordo com ligações da Medela	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Instruções de utilização	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Vario 18 AC	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Vario 18 AC/DC	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Vario 18 c/i AC/DC	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Tubo de silicone ø 7x12 mm, 25 cm com 2 peças de acoplamento	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	5 filtros de proteção descartável contra transbordo com ligações da Medela	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Instruções de utilização	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Vario 18 AC	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Vario 18 AC/DC	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Vario 18 c/i AC/DC	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Tubo de silicone ø 7x12 mm, 25 cm com 2 peças de acoplamento	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	5 filtros de proteção descartável contra transbordo com ligações da Medela	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Instruções de utilização	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>



## PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

#### 1. Verificar antes de utilizar

- Antes da utilização, verifique o sistema Vario 18 quanto a danos no cabo de alimentação ou ficha, a danos visíveis no dispositivo ou a defeitos de segurança e ao funcionamento adequado do dispositivo.
- Verifique o estado geral da embalagem de entrega do Vario 18 e se está completa.
- Apenas para as versões AC/DC: assegure-se de que a bateria recarregável se encontra calibrada.
- Verifique todos os acessórios antes da utilização:
  - os recipientes de aspiração, as tampas e os forros quanto a fissuras, pontos quebradiços e com falhas. Substitua se necessário.
  - o tubo quanto à presença de fissuras e zonas quebradiças, e se os conectores estão fixados com firmeza. Se necessário, substitua.
- Como teste de segurança adicional, evacue o sistema (incluindo recipientes) com vácuo máximo várias vezes antes da utilização real.

#### 2. Montagem da configuração básica

- Fixe a proteção contra transborido/filtro ao Vario com a seta a apontar na direção do fluxo.
- Fixe todos os acessórios necessários conforme as suas necessidades. Consulte o capítulo Descrição geral dos acessórios.

#### 3. Montagem do sistema de recolha REUTILIZÁVEL

- Posição dos recipientes



- Fixe o recipiente ao Vario 18.
  - Ligue o tubo ao filtro.
  - Ligue o tubo à tampa do recipiente (marcada “vacuum” – vácuo).
- </

## RECIPIENTES GERAIS DE REPROCESSAMENTO

Recipientes de polissulfona (PSU), tampas reutilizáveis, grampos, proteção contra transbordo, O-rings (em caso de derrame sobre os mesmos), suportes de parede e recipientes de policarbonato (PC) (em caso de derrame), conectores (desmontados dos tubos), suportes, fecho de bloqueamento

Informações adicionais	x	x	x	Corpo do extrator, cabos, suportes de parede, recipientes de PC
	x	x	x	– De acordo com a norma ISO 17664-2, estas instruções foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo capazes de preparar um dispositivo médico para reutilização. É da responsabilidade do processador assegurar que o processamento, tal como o efetivamente realizado utilizando o equipamento, materiais e pessoal nas instalações de processamento, atinge o resultado pretendido. Isto requer a verificação e/ou validação e a monitorização de rotina do processo. <p>– Para especificação das qualidades da água, consulte AAMI TIR34.</p> <p>– A máquina de lavar-desinfetar deve ser qualificada de acordo com a série ISOc15883; a limpeza e desinfeção foram validadas numa máquina de lavar-desinfetar com certificação ISO 15883 de um laboratório acreditado.</p> <p>– Todas as peças desmontadas devem ser fixadas de forma segura nos transportadores/pontos de fixação.</p> <p>– Não sobrecarregue a máquina de lavar-desinfetar. Disponha os peças desmontadas de modo a que nenhuma área fique por lavar e que as superfícies interiores e exteriores sejam alcançadas pelos líquidos de limpeza.</p>
Limitações	x	x	x	– Elimine ou preste assistência ao dispositivo (ou componente, conforme aplicável) se apresente sinais visíveis de desgaste ou danos.
	x	x	x	– Use sempre equipamento de proteção individual (EPI): luvas descartáveis e outro EPI de acordo com as orientações e regulamentações locais. <p>– Tratamento no ponto de utilização com água da torneira (≤ 40 °C, ≤ 104 °F). A violação deste princípio pode resultar na fixação de resíduos, inibindo assim a desinfeção.</p>

Avisos/precauções	x	x	x	– Se o dispositivo for utilizado num doente que sofra de uma doença e cujos agentes patogénicos não possam ser eliminados com o procedimento descrito abaixo, o dispositivo deve ser eliminado. <p>– Consulte as instruções de utilização do fabricante do agente de limpeza e desinfeção relativas, entre outros, aos tempos de exposição e medidas de segurança.</p> <p>– Realize o tratamento no ponto de utilização imediatamente após a utilização do dispositivo (antes de a sujidade poder secar no dispositivo).</p>
	x	x	x	– Desligue o cabo de alimentação da fonte de alimentação elétrica. <p>– Evite o contacto de fluidos com as extremidades da ficha ou a porta de entrada do aparelho.</p> <p>– Nunca mergulhe nem lave o dispositivo com água ou outros líquidos. Não pulverize agentes de limpeza e desinfetantes diretamente no dispositivo.</p>
Instruções gerais de segurança	x	x	x	– Passe um toalhete macio que não largue pelo e humedecido com água da torneira nas superfícies externas do dispositivo para remover toda a sujidade grosseira. Tenha cuidado para limpar áreas difíceis de limpar (e desinfetar), tais como fendas, extremidades mortas e geometrias complexas.
	x			– Em caso de contaminação no lúmen do tubo com conectores ou na área de acoplamento entre a peça do conector e a mangueira (se o conector não puder ser removido), ou nos canais da válvula de comutação, elimine o dispositivo de acordo com os procedimentos aplicáveis para material contaminado.

Preparação antes da limpeza	x	x	– Desmonte em peças individuais antes de prosseguir (consulte as instruções de montagem). <p>– Retire o(s) peça(s) do conector da mangueira do tubo se estiver(em) suja(s).</p> <p>– Retire os O-rings da peça do conector se estiverem sujos.</p> <p>– Abra o parafuso Torx no suporte com cuidado, comprima a mola premindo o botão. Depois de retirar o parafuso, solte o botão de pressão lentamente. Depois retire o botão de pressão e a mola. Depois desmonte a garra inferior fechando o grampo e puxando.</p>
	x	x	– Se necessário, e para a remoção de sujidade grosseira, coloque os componentes desmontados em água da torneira durante 10 minutos e limpe as manchas visíveis com um pano macio que não largue pelos humedecido em água da torneira.
Limpeza manual	x	x	– Limpe todas as superfícies externas do dispositivo com CaviWipes™ ou Incidin OxyWipe S™. <p>– Limpe as áreas difíceis de limpar (p. ex., onde os componentes que não podem ser desmontados se tocam).</p> <p>– Utilize um toalhete de limpeza e desinfeção novo quando o toalhete estiver contaminado.</p> <p>– Limpe até toda a sujidade visível ser removida.</p>
	x		– Utilize um CaviWipes™ ou Incidin OxyWipe S™ novo e limpe todas as superfícies externas do equipamento. <p>– Preste atenção especial às áreas difíceis de limpar do dispositivo.</p> <p>– Para ajudar na exposição de zonas difíceis de limpar, pode ser enrolado um novo toalhete CaviWipes ou Incidin OxyWipe S à volta de uma espátula ou utensílio similar.</p> <p>– Certifique-se de que todas as superfícies do dispositivo permanecem visivelmente húmidas à temperatura ambiente durante 3 minutos. Se a superfície ficar demasiado seca, humedeça-a utilizando um toalhete novo.</p> <p>– Utilize um toalhete CaviWipes™ ou Incidin OxyWipe S™ novo e limpe todas as superfícies externas do equipamento.</p> <p>– Após a exposição prescrita, remova todos os resíduos com um toalhete macio que não largue pelo humedecido com água purificada de acordo com o AAMI TIR 34.</p>

Desinfeção manual	x	x	– Ligue os tubos ao sistema de lavagem ativo do transportador de carga para garantir a lavagem do interior e do exterior. <p>– Coloque as tampas no local reto através da entrada (lado do doente).</p> <p>– Posicione todos os outros dispositivos no transportador de carga.</p> <p>– Se aplicável, posicione o transportador para peças pequenas no transportador de carga.</p> <p>– Não utilize auxiliares de secagem (agentes de enxaugamento), pois podem permanecer na superfície, prejudicando o dispositivo e a sua biocompatibilidade.</p>
	x	x	– O programa de limpeza da máquina de lavar e desinfetar deve respeitar o seguinte: <p>– 1 minuto de pré-limpeza com água da torneira</p> <p>– 5 minutos de limpeza a 55 °C com uma solução a 0,5% de neadisher® MediClean forte em água da torneira</p> <p>– 1 minuto de enxaugamento com água fria purificada de acordo com a norma AAMI TIR 34</p>

Limpeza automática	x	x	– Desinfeção térmica com água purificada segundo a norma AAMI TIR 34 (sem agente adicional) a 90 °C durante 1 minuto (A0 = 600) ou adapte os valores A0 de acordo com as orientações e regulamentações locais.
	x	x	– Saque os componentes desmontados na máquina de lavar-desinfetar a 110 °C durante, pelo menos, 45 minutos.

Secagem	x	x	– Se não for possível secar na máquina de lavar-desinfetar ou no caso de humidade residual, passe um pano seco e macio que não largue pelo nas superfícies externas, ou seque com cuidado com ar comprimido de grau médico.
	x	x	– Preste atenção especial à seca das áreas de acesso difícil.

Inspeção	x	x	x	– Inspeccione o dispositivo ou os componentes desmontados visualmente quanto a sujidade ou solução desinfetante remanescentes. Se necessário, repita a limpeza e desinfeção. <p>– Inspeccione o dispositivo ou os componentes desmontados visualmente quanto a danos. Em caso de danos em uma ou mais peças, substitua-as por peças novas.</p>
	x	x	x	– Consulte a secção de instalação destas IU para ver orientações sobre a remontagem. <p>– Realize a assistência completa ou a verificação de rotina conforme indicado nestas IU.</p> <p>– Guarde sempre o dispositivo num ambiente seco, limpo e sem pó.</p>
Armazenamento	x	x	x	– Reprosse o dispositivo antes de o enviar para assistência. Se tal não for possível ou só puder ser feito em partes, a embalagem deve indicar o risco biológico potencial. Apliquem-se os procedimentos e orientações locais.
	x	x	x	– Tome as medidas adequadas para garantir a integridade do dispositivo ou dos componentes e para proteger contra a recontaminação até à utilização, de acordo com as orientações e regulamentações locais.

## CALIBRAGEM DA BATERIA (APENAS VERSÕES AC/DC)

- Assegure-se de que a bateria se encontra totalmente carregada.
- Desligue a ficha da tomada de alimentação.
- Ligue o Vario para que comece a funcionar.

Precaução: as versões *ci* devem ser ligadas em modo constante.
- Deixe o aspirador a funcionar até que a bateria recarregável fique descarregada e o aspirador pare. O tempo de funcionamento deve ser de pelo menos 30 minutos.
- Ligue o cabo de alimentação a uma tomada fixa, de modo que a bateria fique totalmente recarregada e o indicador se desligue.
- Repita os passos 1 a 6. O Vario AC/DC está agora pronto para ser usado.

## GARANTIA E MANUTENÇÃO

### Garantia

A Medela AG garante que o dispositivo estará isento de defeitos nos materiais e fabrico por um período de 2 anos (6 meses no caso da bateria recarregável e do QuatroFlex) a partir da data de entrega. Durante esse período, o material com falhas será substituído gratuitamente se os mesmos não resultarem de uma utilização negligente ou de uma aplicação incorreta. Tal não se aplica às peças sujeitas a desgaste durante a utilização. Para garantir a conformidade com a presente garantia, bem como um desempenho ótimo da parte dos produtos da Medela, recomendamos a utilização exclusiva dos acessórios Medela com os nossos aspiradores.

A Medela AG não será, em circunstância alguma, responsável por reclamações que excedam o âmbito da garantia descrita, incluindo responsabilidade por danos consequenciais, causados por operação incorreta, utilização inadequada, reparações não autorizadas ou montagem ou desmontagem inadequadas. A Medela não reconhecerá o direito à substituição de peças defeituosas se pessoas não autorizadas tiverem realizado qualquer tipo de trabalho no aspirador. A presente garantia está sujeita à devolução do aparelho a um centro de assistência da Medela.

### Verificação de assistência/rotina

Os trabalhos de manutenção e assistência no aspirador cirúrgico, nos seus módulos ou acessórios só podem ser realizados por pessoal de manutenção autorizado que tenha recebido formação. A Medela recomenda a realização da verificação de rotina uma vez por ano de acordo com o manual de assistência da Medela [ **REF** 177.2610 ], que está disponível em inglês mediante pedido.

## ELIMINAÇÃO

- Manuseie e elimine todos os produtos de acordo com a prática médica aceite e com as orientações e regulamentos locais aplicáveis.
- Reprosse os dispositivos reutilizáveis antes da eliminação. Submeta os acessórios contaminados com fluidos corporais a autoclave.

### Aspirador e partes elétricas

- Consulte o ponto de venda ou contacte as autoridades locais para obter indicação dos pontos de recolha adequados para o equipamento usado.
- O aspirador de fluidos Vario deve ser eliminado de acordo com a diretiva europeia 2012/19/UE REEE.
- Não elimine equipamento elétrico ou eletrónico juntamente com resíduos municipais indiferenciados. Recolha-os separadamente.
- Na União Europeia/Suíça/Reino Unido, o fabricante ou o respetivo fornecedor tem de recolher o resíduo de equipamento. Outros países podem ter sistemas de recolha e reciclagem semelhantes. Respeite as leis e os regulamentos em vigor no seu país relativos à eliminação de equipamentos elétricos e eletrónicos.
- A recolha e reciclagem separadas dos seus resíduos de equipamento no momento da eliminação ajudarão a conservar os recursos naturais e a garantir que são reciclados de uma forma que proteja a saúde humana e o ambiente.

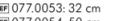
### Baterias de níquel

- A unidade do motor contém baterias de níquel que podem conter substâncias nocivas e representar riscos para o ambiente, se forem eliminadas inadequadamente.
- Não desmonte, danifique, submeta a curto-circuito, aqueça acima dos 60 °C (140 °F), incinere nem elimine no fogo.
- Elimine de acordo com as exigências locais.
- Verifique o rótulo para informações sobre a capacidade da bateria, desempenho, durabilidade e impacto ambiental.

## DESCRIÇÃO GERAL DOS ACESSÓRIOS

### Tubo do doente (do sistema de recolha para a peça aplicada ao doente)

<i>Tubo estéril descartável</i>	<b>STERILEEO</b>	
		
<b>REF</b> 077.0170: 150 cm	<b>REF</b> 077.0184: 150 cm <b>REF</b> 620.0018: 300 cm	<b>REF</b> 077.0951: 180 cm

<i>Tubo descartável, não estéril</i>		
		
<b>REF</b> 077.0952: 180 cm	<b>Silicone, 7x12 mm</b>	<b>Silicone, 5x10 mm</b>
		
<b>REF</b> 077.0053: 32 cm <b>REF</b> 077.0054: 50 cm <b>REF</b> 077.0055: 120 cm <b>REF</b> 077.0056: 150 cm <b>REF</b> 077.0051: 200 cm <b>REF</b> 077.0052: 2500 cm	<b>Silicone, 6,5x11,7 mm</b>	

### Conectores

					
<b>REF</b> 077.0161	<b>REF</b> 077.1017	<b>REF</b> 077.1020	<b>REF</b> 077.0100 <b>REF</b> 077.0101	<b>REF</b> 077.0097 <b>REF</b> 077.0098	
					
<b>REF</b> 077.1019	<b>REF</b> 077.1018				

### Forros de 1,5 l (para recipientes de PC, máx. 2x 1,5 l)

	
<b>REF</b> 077.0083/84	<b>REF</b> 077.0082 (1,5 l)

<b>Tampas reutilizáveis</b>	<b>Adaptador DCS para Vario</b>
	
<b>REF</b> 077.0440	<b>REF</b> 077.0420/30 <b>REF</b> 077.0105

### Recipientes reutilizáveis Conjuntos reutilizáveis Filtros\*

		
<b>REF</b> 077.0125: 0,25 l <b>REF</b> 077.0155: 0,5 l <b>REF</b> 077.0110: 1 l <b>REF</b> 077.0120: 2 l	<b>REF</b> 077.0715: 1 l <b>REF</b> 077.0716: 2 l	<b>REF</b> 077.0571 <b>REF</b> 077.0572 <b>REF</b> 077.0573 <b>REF</b> 077.0575 <b>REF</b> 101035263 <b>REF</b> 101035264 <b>REF</b> 101035265
		* utilização num único doente. Consulte as respetivas IU

<b>Copos de amostra</b>	<b>Acessórios adicionais</b>
	
<b>REF</b> 077.0562/64	<b>REF</b> 077.0094 <b>REF</b> 077.0825 <b>REF</b> 077.0831 <b>REF</b> 077.0832

## ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

### PRECAUÇÃO

- Não opere o aspirador Vario 18 a mais de 3000 m (9842 pés) acima do nível do mar.

	Vario 18 <i>ci</i> : vácuo médio, –55 kPa/–413 mmHg (Tolerância: ±10%) <p>Vario 18: vácuo elevado, –75 kPa/–563 mmHg (Tolerância: –10%)</p>	Pressão atmosférica medida ao nível do mar (0 m): 1013,25 hPa <p>Tenha em atenção que o nível de vácuo varia consoante o local (pressão atmosférica, humidade e temperatura).</p>
	Vario 18/Vario 18 <i>ci</i> : 18 l/min. (±10%)	Pressão atmosférica medida ao nível do mar (0 m): 1013,25 hPa <p>Tenha em atenção que o nível de fluxo varia consoante o local (pressão atmosférica, humidade e temperatura).</p>

	AC 3,5 kg <p>AC/DC 4,2 kg <p>Sem recipiente</p></p>	
	230–240 V, 50 Hz, 90 VA <p>230–240 V, 60 Hz, 90 VA <p>120 V, 60 Hz, 70 VA</p></p>	
<b>S</b>	ISO 13485 <p>CE (2017/745/EU), IIa</p>	 100–240 V <p> 50/60 Hz <p>80 VA</p> <p> Adaptador de veículo 12 V CC/3 A <p>8 A (Fusível)</p></p></p>

	A x L x P <p>380 x 170 x 285 mm</p>	<b>CE</b> 0123
		<b>Condições de transporte/armazenamento</b> <p>O aspirador Vario e os acessórios têm de ser armazenados na embalagem a uma temperatura entre –20 °C e +55 °C (–13 °F e +122 °F). Bateria recarregável 0 °C e +25 °C (+32 °F e +77 °F). Repita o processo de calibragem a cada 60–90 dias.</p>
		<b>Condições de funcionamento</b> <p>O aspirador Vario e os acessórios têm de ser operados a uma temperatura entre +5 °C e +40 °C (+41 °F e +104 °F). Não opere os produtos a temperaturas extremas, altas ou baixas. Evite a humidade elevada (15–93% é permissível).</p>

			<b>IP22</b>
			O aspirador Vario está protegido contra a entrada de gotas de água.

## SINAIS E SÍMBOLOS

	<b>0123</b>		
Indica a conformidade com os requisitos da UE relativos a dispositivos médicos.		Indica a conformidade com os requisitos de segurança adicionais dos EUA e do Canadá para equipamento médico elétrico.	Indica as especificações legais do sistema.

		
Leia e sigas as instruções de utilização.	Símbolo de alerta de segurança geral, aponta para informação relacionada com a segurança.	Indica uma sugestão relacionada com a segurança.

		
Indica terra.	Indica a classe do sistema relacionada com a segurança elétrica.	Indica ligação de proteção à terra.

<b>IP22</b>		
Indica a proteção contra efeitos nocivos devido à entrada de objetos estranhos sólidos e de água.	Indica uma peça aplicada tipo CF.	Não seguro para RM, mantenha afastado de equipamento de imagiologia de ressonância magnética (IRM).

		
Indica que podem ocorrer interferências na proximidade de equipamento marcado com este símbolo.	Indica a ligação do condutor equipotencial.	Indica a porta de ligação para o interruptor de pedal.

		
Identifica o fabricante.	Indica a data de fabrico.	Indica que o dispositivo não deve ser utilizado depois da data indicada.

	<b>REF</b>	<b>SN</b>
Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização.	Indica o número de peça do dispositivo.	Indica o número de série do dispositivo.

<b>LOT</b>		
Indica o código de lote do fabricante.	Define um intervalo de temperatura (p. ex., para operação, transporte ou armazenamento).	Define um intervalo de humidade relativa (p. ex., para operação, transporte ou armazenamento).

		
Indica o intervalo de pressão atmosférica ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.	Indica que o dispositivo não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada.	Não elimine dispositivos elétricos ou eletrónicos juntamente com resíduos municipais indiferenciados (elimine o dispositivo de acordo com as regulamentações locais).

		
Mantenha afastado da luz solar.	Contém artigos frágeis. Manuseie com cuidado.	Mantenha ao abrigo da chuva. Mantenha em condições secas.

		
Indica o nível de vácuo máximo do sistema.	Indica os níveis de fluxo do sistema.	Indica as especificações elétricas do sistema.

		<b>PCS</b>
Indica o peso do sistema.	Indica as dimensões (a x l x p) do sistema.	Indica o número de itens.

<b>MD</b>		
Indica que o item é um dispositivo médico.	Indica a reciclagem do material da embalagem definido com o código "XX" e a abreviatura "YYY".	Indica que a embalagem é reciclável.

		<b>#</b>
Indica este lado para cima.	Indica o fusível.	Indica o número do modelo.

		<b>STERILEEO</b>
Indica a quantidade (n) de dispositivos individuais na embalagem.	Indica que é necessário consultar as instruções de utilização.	Indica que o dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno.

		<b>UDI</b>
Indica um sistema de barreira estéril único.	Indica um sistema de barreira estéril único com embalagem de proteção no exterior.	Indica um transportador que contém informação sobre o identificador único do dispositivo.

	
---	--